

II

(Незаконодателни актове)

ПРЕПОРЪКИ

ПРЕПОРЪКА (ЕС) 2020/403 НА КОМИСИЯТА

от 13 март 2020 година

относно процедурите за оценяване на съответствието и за надзор на пазара в контекста на заплахата от COVID-19

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

- (1) В контекста на появата на COVID-19 в световен мащаб, както и на бързото разпространение на вируса в различни региони на ЕС, бе констатирано експоненциално нарастване на търсенето на лични предпазни средства (наричани по-долу ЛПС), като например маски за лице, ръкавици, предпазни гащеризони или предпазни средства за очите, както и на медицински изделия като хирургически маски, ръкавици за преглед и някои престилки. По-специално веригата на доставка на някои типове ЛПС, като например маски за лице за еднократна употреба, е подложена на сериозен натиск поради експоненциалното нарастване на търсенето както посредством съществуващите, така и посредством нови канали. Освен това в световната верига за доставки на тези продукти също настъпиха значителни смущения, които доведоха до последици и за пазара на ЕС.
- (2) Като се има предвид, че здравето и безопасността на гражданите на ЕС са най-важният приоритет, от първостепенно значение е да се гарантира, че възможно най-подходящите ЛПС и медицински изделия, които осигуряват адекватна защита, се предоставят своевременно на хората, които най-много се нуждаят от тях.
- (3) Икономическите оператори, които осъществяват съответната дейност в целия ЕС, работят неуморно за увеличаване на капацитета си съответно за производство и за разпространение. За да се смекчи действието на различните неблагоприятни фактори, икономическите оператори реструктурират своите вериги за доставка, като пускат нови производствени линии и/или извършват диверсификация на своя контингент от доставчици. Тези усилия от страна на заинтересованите страни от промишлеността не биха могли да окажат пълноценното си въздействие, ако увеличеното предлагане не бъде налично на пазара без необосновано забавяне.
- (4) Изискванията за проектирането, производството и пускането на пазара на лични предпазни средства са определени в Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾.
- (5) Изискванията за проектирането, производството и пускането на пазара на медицински изделия са определени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ⁽²⁾. Считано от 26 май 2020 г., посочената директива се отменя с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (6) Маските за лице за еднократна и за многократна употреба, осигуряващи защита срещу опасностите от прахови частици, гащеризоните за еднократна и за многократна употреба, ръкавиците и предпазните средства за очите, които се използват за превенция и защита от вредни биологични агенти, като например вируси, са продукти, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2016/425.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51).

⁽²⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1.

- (7) Хирургическите маски, ръкавиците за преглед и някои видове престилки са продукти, които попадат в обхвата на Директива 93/42/ЕИО и на Регламент (ЕС) 2017/745.
- (8) В контекста на заплахата от COVID-19 тези ЛПС и медицински изделия са от първостепенно значение за здравните работници, за лицата, оказващи първа помощ, и за други лица, участващи в работата по овладяване и предотвратяване на по-нататъшното разпространение на вируса.
- (9) С Регламент (ЕС) 2016/425 напълно се хармонизират правилата за проектирането, производството и пускането на пазара на Съюза на ЛПС и се определят редица съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност във връзка с ЛПС въз основа на класификацията им в зависимост от риска, срещу който е предвидено да защитават ползвателите. Поради това артикули, които са ЛПС, произведени в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/425, могат да се движат свободно в рамките на вътрешния пазар, а държавите членки не може да въвеждат допълнителни и различаващи се изисквания по отношение на производството и пускането на пазара на тези продукти.
- (10) С Директива 93/42/ЕИО и Регламент (ЕС) 2017/745 напълно се хармонизират правилата за проектирането, производството и пускането на пазара на Съюза на медицински изделия и се определят редица съществени изисквания и общи изисквания за безопасност и действие въз основа на класификацията на медицинските изделия в зависимост от специалните правила според предназначението на изделията. Следователно изделията, произведени в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета и Регламент (ЕС) 2017/745, може да се движат свободно в рамките на вътрешния пазар, а държавите членки не може да въвеждат допълнителни и различаващи се изисквания по отношение на производството и пускането на пазара на тези продукти.
- (11) ЛПС, предназначени за защита от вредни биологични агенти, като например вируси, са изброени в приложение I към Регламент (ЕС) 2016/425 като категория III, която включва единствено рисковете, които могат да предизвикат *много сериозни последици, като смърт или необратимо увреждане на здравето*.
- (12) Съответните медицински изделия, като неинвазивни изделия, са в клас I, освен когато се прилагат специални правила.
- (13) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2016/425, за да пуснат ЛПС на пазара, производителите извършват приложимите процедури за оценяване на съответствието и когато — чрез съответната процедура — съответствието с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност е доказано, те поставят маркировката „СЕ“.
- (14) В съответствие с член 11 от Директива 93/42/ЕИО и член 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, след като последният започне да се прилага, за да пуснат на пазара медицински изделия, производителите извършват приложимите процедури за оценяване на съответствието и когато — чрез съответната процедура — съответствието с приложимите съществени изисквания или общи изисквания за безопасност и действие е доказано, те поставят маркировката „СЕ“. Дерогации от процедурите за оценяване на съответствието може да бъдат разрешени от държавите членки, при надлежно обосновано искане, за пускането на пазара и пускането в действие на територията на съответната държава членка на отделни изделия, чиято употреба е в интерес на защитата на здравето.
- (15) Регламент (ЕС) 2016/425 е неутрален по отношение на технологиите и в него не се предвиждат конкретни задължителни технически решения във връзка с проектирането на ЛПС. В приложение II към Регламент (ЕС) 2016/425 обаче се определят съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, на които следва да отговарят ЛПС, за да могат да бъдат пускани на пазара и да се движат свободно на целия пазар на ЕС.
- (16) Директива 93/42/ЕИО и Регламент (ЕС) 2017/745 са неутрални по отношение на технологиите и в тях не се предвиждат конкретни задължителни технически решения във връзка с проектирането на медицинските изделия. В приложение I към Директива 93/42/ЕИО обаче се определят съществените изисквания, а в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 — общите изисквания за безопасност и действие, на които следва да отговарят медицинските изделия, за да могат да бъдат пускани на пазара и да се движат свободно на целия пазар на ЕС.
- (17) С член 14 от Регламент (ЕС) 2016/425 на производителите се предоставя възможност да използват конкретни технически решения, които са подробно определени в хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в Официален вестник на Европейския съюз. Съгласно посочения член, ако даден производител реши да използва такова техническо решение, за ЛПС се счита, че е в съответствие със съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, обхванати от тези хармонизирани стандарти или части от тях. Съответствието с хармонизираните стандарти обаче не е задължително. Производителите имат право да избират други технически решения, при условие че с използваното конкретно техническо решение се гарантира, че ЛПС отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност.

- (18) С член 5 от Директива 93/42/ЕИО и член 8 от Регламент (ЕС) 2017/745 на производителите се предоставя възможност да използват конкретни технически решения, които са подробно определени в хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Съгласно посочения член, ако даден производител реши да използва такова техническо решение, за медицинското изделие се счита, че е в съответствие с изискванията, обхванати от тези хармонизирани стандарти или части от тях. Съответствието с хармонизираните стандарти обаче не е задължително. Производителите имат право да избират други технически решения, при условие че с използваното конкретно техническо решение се гарантира, че медицинското изделие отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност.
- (19) В член 19 от Регламент (ЕС) 2016/425 се определят конкретните процедури за оценяване на съответствието, които се прилагат за различните категории ЛПС. В съответствие с посочения член за ЛПС от категория III, като например предназначения за защита от вредни биологични агенти, следва да бъде приложена специална комбинация от процедури за оценяване на съответствието, които са описани съответно в приложения V, VII и VIII към същия регламент. При всяка една от различните процедури за оценяване на съответствието, които могат да бъдат използвани, се изисква задължителното участие на орган за оценяване на съответствието като трета страна.
- (20) В член 11 от Директива 93/42/ЕИО и в член 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, след като последният започне да се прилага, се определят конкретните процедури за оценяване на съответствието, които се прилагат за различните класове медицински изделия. Съгласно посочените членове медицинските изделия, които попадат в клас I и са различни от правените по поръчка или предназначения за клинични изследвания, следва да се приложи процедурата за оценяване на съответствието за декларацията на Европейската общност за съответствие, без участието на орган за оценяване на съответствието като трета страна.
- (21) Нотифицираните органи са органите за оценка на съответствието, определени от държавите членки и оправомощени да изпълняват задачи по оценяване на съответствието като трета страна съгласно Регламент (ЕС) 2016/425. В съответствие с член 26, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/425 и точка 7, буква е) от приложение V към същия регламент от нотифицираните органи се изисква да преценят дали дадено ЛПС отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност. Нотифицираните органи трябва да извършват тази оценка не само когато производителят е приложил хармонизираните стандарти, но и когато той е използвал други технически решения. Съгласно предвиденото в член 34 от Регламент (ЕС) 2016/425, при предоставянето на сертификатите за оценяване на съответствието от нотифицираните органи се изисква да информират своите нотифициращи органи, като може да бъде изискано и да уведомят други нотифицирани органи за издадените от тях сертификати.
- (22) Съответно нотифицираните органи следва да преценят дали продуктите, произведени в съответствие с други технически решения, като например включените в препоръките на СЗО относно подходящия подбор на ЛПС, отговарят и на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност. Предвид това колко е важно осигуряването на ефикасен обмен на информация между всички заинтересовани страни във веригата на доставка на ЛПС, когато нотифицираните органи стигнат до заключението, че дадено ЛПС, за което е използван друг определен стандарт или техническо решение, отговаря на приложимите за него съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, споделянето на тази информация ще бъде от решаващо значение за улесняване на бързата оценка на други продукти, произведени в съответствие със същия определен стандарт или техническо решение. За целта нотифицираните органи могат да използват съществуващите канали за обмен на информация в рамките на групите за координация, създадени в съответствие с член 36 от Регламент (ЕС) 2016/425.
- (23) От друга страна, съгласно съответните процедури за надзор на пазара, предвидени в Регламент (ЕС) 2016/425, и по-специално в член 38, параграфи 1 и 2 от него, когато даден орган за надзор на пазара открие ЛПС без нанесена маркировка „СЕ“, от него се изисква да му направи оценка. Когато в процеса на оценяването органите за надзор на пазара констатират, че ЛПС не отговаря на изискванията, установени в регламента, те следва да изискат от икономическия оператор да предприеме коригиращи действия, за да приведе ЛПС в съответствие с тези изисквания, да го изтегли от пазара или да го изझे в зависимост от естеството на риска. Също така те информират Комисията и другите държави членки за резултатите от оценяването и за действията, чието предприемане са изисквали от икономическия оператор.
- (24) Съответно, за да се реагира на недостига на ЛПС, необходими за защита в контекста на разпространението на COVID-19, следва в случаите, когато ЛПС без нанесена маркировка „СЕ“ са предназначени за въвеждане на пазара на ЕС, съответните органи за надзор на пазара да ги подложат на оценка и ако установят съответствието им с установените в относимия регламент съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, да предприемат мерки за разрешаване на пускането на такива ЛПС на пазара на Съюза за ограничен период от време или докато трае процедурата за оценяване на съответствието от нотифицирания орган. За да се гарантира, че тези продукти могат да бъдат предоставяни на разположение в други държави членки и като се има предвид колко важно е осигуряването на ефикасен обмен на информация, както и на координиран отговор на всички заплахи за здравето и безопасността на гражданите, е целесъобразно органът за надзор на пазара, извършващ оценката, да уведоми за решението си органите на другите държави членки и Комисията посредством обичайните канали за обмен на информация за целите на надзора на пазара.

- (25) Като се има предвид, че определени типове ЛПС или медицински изделия, които се използват в контекста на разпространението на COVID-19, могат да бъдат използвани и за други цели, е необходимо държавите членки да предприемат всички целесъобразни мерки, за да гарантират, че ЛПС или медицински изделия без нанесена маркировка „СЕ“, които може да бъдат пуснати на пазара на Съюза в съответствие с член 8 от настоящата препоръка, се предоставят на разположение единствено на здравните работници,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

1. С цел да се осигури наличието на ЛПС и на медицински изделия за адекватна защита в контекста на разпространението на COVID-19, Комисията приканва всички икономически оператори по цялата верига на доставки, както и нотифицираните органи и органите за надзор на пазара да прибягнат до всички мерки, които са на тяхно разположение, за да подпомогнат усилията, насочени към това да се гарантира, че доставките на ЛПС и на медицински изделия в рамките на пазара на ЕС ще съответстват на непрекъснато нарастващото търсене. Такива мерки обаче не следва да оказват отрицателно въздействие върху общото ниво на здраве и безопасност, а съответните заинтересовани лица следва да гарантират, че всички ЛПС или медицински изделия, които се пускат на пазара на ЕС, продължават да предоставят подходящо ниво на защита на здравето и безопасността на ползвателите.

Процедури за оценяване на съответствието

2. Нотифицираните органи по силата на Регламент (ЕС) 2016/425 следва да отдадат приоритет и да извършат своевременно дейностите по оценяване на съответствието в рамките на всички нови подадени искания от страна на икономически оператори по отношение на ЛПС, необходими за защита в контекста на разпространението на COVID-19.
3. За продукти, които са ЛПС и са произведени при използване на технически решения, различни от хармонизираните стандарти, може като потенциален източник на позоваване за такива технически решения да се използват препоръките на СЗО относно подходящия подбор на ЛПС, при условие че с посочените технически решения се осигурява подходящо ниво на защита, отговарящо на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в Регламент (ЕС) 2016/425.
4. Нотифицираните органи, които издават сертификати за продукти, които са ЛПС и са произведени при използване на технически решения, различни от хармонизираните стандарти, следва незабавно да информират съответния нотифициращ орган, както и другите нотифицирани органи по силата на Регламент (ЕС) 2016/425, за издадените сертификати и за конкретното използвано техническо решение. Нотифицираните органи следва да обменят тази информация чрез групата за координация на нотифицираните органи, създадена съгласно член 36 от Регламент (ЕС) 2016/425.
5. За медицински изделия следва също така да се обмисли възможността държавите членки да разрешават, в съответствие с член 11, параграф 13 от Директива 93/42/ЕИО и с член 59 от Регламент (ЕС) 2017/745, след като последният започне да се прилага, дерогации от процедурите за оценяване на съответствието и в случаите, когато не се изисква намесата на нотифициран орган.

Процедури за надзор на пазара

6. Съответните органи за надзор на пазара в държавите членки следва с приоритет да насочат вниманието си към несъответстващите на изискванията ЛПС или медицински изделия, които пораждат сериозни рискове за здравето и безопасността на ползвателите, за които са предназначени.
7. Когато установят, че ЛПС или медицинските изделия осигуряват подходящо ниво на здраве и безопасност в съответствие със съществените изисквания, установени в Регламент (ЕС) 2016/425, или с изискванията на Директива 93/42/ЕИО или Регламент (ЕС) 2017/745, макар и процедурите за оценяване на съответствието, включително нанасянето на маркировката „СЕ“, да не са напълно приключени в съответствие с хармонизираните правила, органите за надзор на пазара могат да разрешат тези продукти да бъдат предоставяни на пазара на ЕС за ограничен период от време и докато се извършват необходимите процедури.
8. ЛПС или медицинските изделия, върху които не е нанесена маркировка „СЕ“, могат също да бъдат подлагани на оценка и да бъдат част от закупуване, организирано от съответните органи на държава членка, при условие че се гарантира, че такива продукти се предоставят на разположение единствено на здравните работници за времетраенето на текущата здравна криза и че не постъпват в обичайните канали за разпространение, нито се предоставят на други ползватели.

9. Органите за надзор на пазара следва да информират незабавно Комисията и останалите държави членки за всякакъв временен режим, който са предоставили във връзка с конкретни ЛПС или медицински изделия. За ЛПС това следва да се осъществява чрез Информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS).

Съставено в Брюксел на 13 март 2020 година.

За Комисията
Thierry BRETON
Член на Комисията
